

PRIEDAS I

**VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS, FARMACINĖ FORMA, STIPRUMAS,
VARTOJIMO BŪDAS, ŠALIŲ NARIŲ RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAI**

<u>Šalis narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Pareiškėjas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo metodas</u>
Austrija		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol TEVA 15 mg Kapseln	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol TEVA 30 mg Kapseln	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Belgia		IPS N.V. Jozef Nellenslei 10 – B-2100 Deurne Belgium	Lansoprazol IPS 15 mg maagsapresistente capsules	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol IPS 30 mg maagsapresistente capsules	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Čekija		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7, 627 00 Brno Czech Republic	Lansoprazol - TEVA 15 mg	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol - TEVA 30 mg	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Vokietija		TEVA Generics GmbH Kandelstraße 10, D-79199 Kirchzarten Germany	Lansoprazol-TEVA® 15 mg magensaftresistente Hartkapseln	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol-TEVA® 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Danija		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapsler	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapsler	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Ispanija		TEVA Genéricos Española S.L. C/Guzmán el bueno 133 Ed. Britannia 4º Izda., 28003 Madrid Spain	Lansoprazol TEVAGEN 15 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol TEVAGEN 30 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Suomija		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol Teva, 15 mg enterokapseli, kova	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol Teva, 30 mg enterokapseli, kova	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti

Prancūzija		TEVA Classics S.A. 1, cours du Triangle, Immeuble Palatin 1, 92936 Paris La Défense cedex 12 France	Lansoprazole TEVA 15 mg microgranules gastro résistantes en gélule	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazole TEVA 30 mg microgranules gastro résistantes en gélule	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Vengrija		TEVA Magyarország Rt Rákóczi út 70-72, Budapest, H-1074, Hungary	Lansoflux Teva 15 mg kapszula	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoflux Teva 30 mg kapszula	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Airija		Teva Pharma B.V., Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht, The Netherlands,	Lansoprazole TEVA 15 mg Gastro-resistant Capsules	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazole TEVA 30 mg Gastro-resistant Capsules	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Nyderlandai		Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem The Netherlands	Lansoprazol 15 mg PCH, maagsapresistente capsule	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol 30 mg PCH, maagsapresistente capsule	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Norvegija		Teva Pharma B.V., Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht, The Netherlands,	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapseler, harde	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapseler, harde	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Lenkija		Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. E. Plater 53, 00-113 Warsaw Poland	LansoTEVA 15 mg kapsulka dojelitowa twarda	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			LansoTEVA 30 mg kapsulka dojelitowa twarda	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Portugalija		TEVA Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo Portugal	Lansoprazol TEVA 15 mg Cápsula gastro-resistente	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol TEVA 30 mg Cápsula gastro-resistente	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Švedija		TEVA Sweden AB PO Box 1070, SE - 25110 Helsingborg Sweden	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapslar, hårda	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapslar, hårda	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti

Slovākija		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7, 627 00 Brno Czech Republic	Lansoprazol - TEVA 15 mg	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol - TEVA 30 mg	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Jungtinė Karalystė	TEVA UK Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG United Kingdom	Lansoprazole 15 mg Gastro- resistant Capsules	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazole 30 mg Gastro- resistant Capsules	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti

II PRIEDAS
MOKSLINĖS IŠVADOS

MOKSLINĖS IŠVADOS

LANSOPRAZOLE IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDRA SANTRAUKA (žr. I priedą)

15 ir 30 mg Lansoprazole skrandyje neirios kietos kapsulės (Teva UK Ltd) yra generinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos lansoprazolo. Lansoprazolas yra protonų siurblio inhibitorius, slopinantis skrandžio rūgšties išsiskyrimą ir vartojamas dvylikapirštės žarnos opoms, nepiktybinėms skrandžio opoms, gastroezofaginiam refluiksui ir susijusioms ligoms gydyti.

2006 m. rugsėjo mėn. buvo pradėta lansoprazolo abipusio pripažinimo procedūra, dalyvaujant 16 susijusių valstybių narių ir referencinei valstybei narei (RVN) – JK.

2006 m. lapkričio 30 d. buvo pateikta paraiška arbitražui, remiantis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsniu.

Prieštaraujančios susijusios valstybės narės išreiškė susirūpinimą visuomenės sveikata, remdamosi tuo, kad biologinis ekvivalentiškumas buvo įrodytas nevalgymo sąlygomis, tačiau rezultatai skirtingi tiriant preparatą maitinimo sąlygomis.

RVS patvirtino preparatą, remdamasi nevalgymo sąlygomis atliktų tyrimų rezultatais, kurie parodė nedviprasmišką ekvivalentiškumą, įrodytą 90% AUC ir C_{max} tikrumo intervalais (TI), kurie patenka į įprastinį 80-125% biologinio ekvivalentiškumo diapazoną. Nors maitinimo sąlygomis atliktų tyrimų rezultatų TI (AUCinf. TI 78–110%) nepateko į įprastinio diapazono ribas, jis atitinka platesnį 75-133% kriterijų. Laikoma, kad šis platesnis kriterijus šiuo atveju gali būti taikomas dėl ypatingai aukšto vidinio subjektų kintamumo lygio (70- 82%), pademonstruoto šiuose tyrimuose maitinimo sąlygomis. Rezultatai taip pat buvo laikomi priimtinais klinikiniu požiūriu, kadangi lansoprazolo veiksmingumas šių gydymo dozių diapazone yra pakankamai nepriklausomas nuo dozės.

CHMP pateikti dokumentai rodo, kad bandomieji ir referenciniai preparatai iš esmės yra panašūs. Abu preparatai pasirodė aiškiai priklausomi nuo maisto poveikio, nors generinis preparatas buvo veikiamas smarkiau dėl didelio vidinio subjektų kintamumo lygio. Šiuos rezultatus patvirtino du panašūs tyrimai maitinimo sąlygomis, atlikti naudojant tą patį referencinį vaistą ir tą patį bandomąjį vaistą su tuo pačiu partijos numeriu, kurių metu buvo gauti visiškai skirtingi rezultatai ir kurių tikrumo intervalai pateko į įprastinio priimtino diapazono ribas.

Šių tyrimų, atliktų maitinimo sąlygomis, rezultatai parodo, kad lansoprazolo biologinis prieinamumas ne tik žymiai sumažėja, jei vaistas vartojamas valgant, bet ir jo įsisavinimas kartu su maistu gali būti labai nepastovus. Tai yra žinoma lansoprazolo farmakokinetinė savybė, kuri ypač aiškiai išreikšta, kai vaistas vartojamas kartu su riebiu ir kaloringu maistu, kaip šiuo atveju.

Lansoprazolas turi platų terapinį klinikinio veiksmingumo ir saugumo langą. Jis taip pat turi nuolaidžią dozės ir atsako santykio kreivę, t.y., jo veiksmingumas yra labai nepriklausomas nuo dozės. Tai reiškia, kad nedideli referencinio ir bandomojo preparato koncentracijos kraujyje skirtumai, nustatyti maitinimo sąlygomis, neturi klinikinės reikšmės.

Galima padaryti išvadą, kad paraiškos pateikėjas patenkinamai atsakė į klausimus. Pareiškėjas pateikė pakankamai duomenų, patvirtinančių teiginį, kad maitinimo sąlygomis atliktų tyrimų rezultatai neparodė galimos rizikos visuomenės sveikatai.

CHMP rekomendavo suteikti registravimo liudijimą (-us). Galiojantys preparato charakteristikų santraukos, ženklinimo ir informacinio lapelio variantai yra galutiniai variantai, gauti po koordinavimo grupės, paminėtos III priede, atliktos procedūros.

III PRIEDAS

VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Galiojanti preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir informacinis lapelis yra galutiniai variantai, gauti koordinavimo grupės procedūros metu.